Projet de décision d'homologation PRD2013-23

Cuivre métallique

(also available in English)

Le 20 décembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2013-23F (publication imprimée)
H113-9/2013-23F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le cuivre métallique 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 4
Autres renseignements 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales 7
1.3 Mode d'emploi 8
1.4 Mode d'action 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 9
2.3 Méthodes de dosage des résidus 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Résumé toxicologique 9
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et occasionnelle 10
3.2.1 Critères d'effet toxicologique 10
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes 11
3.2.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 11
4.0 Effets sur l'environnement 11
5.0 Valeur 12
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 12
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 12
5.2 Analyse des avantages 12
5.3 Volet économique 12
5.4 Durabilité 12
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 12
5.4.2 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 13
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 13
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 13
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnemen 13
7.0 Résumé 14
7.1 Santé et sécurité humaines 14
7.2 Risque pour l'environnement 15
7.3 Valeur 15
8.0 Projet de décision d'homologation 15

Liste des abréviations 17
Annexe I Tableaux et figures 19
Tableau 1 Profil de toxicité des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI qui contiennent du cuivre métallique 19
Tableau 2 Profil de toxicité du cuivre métallique de qualité technique 20
Tableau 3 Allégations proposées par le demandeur quant à l'utilisation du cuivre métallique et commentaires sur leur acceptabilité 21
Références 23

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le cuivre métallique

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de Copper TGAI et des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I, II, III, IV, V et VI, qui contiennent du cuivre métallique comme matière active de qualité technique et qui sont utilisés pour fabriquer des produits aux propriétés antimicrobiennes.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique fournit des renseignements techniques sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que sur la valeur de Copper TGAI et des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I, II, III, IV, V et VI.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour la population et l'environnement liés à l'utilisation de produits antiparasitaires. Les risques pour la santé et l'environnement sont considérés acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage pour la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'utilisation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes respectives. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette des produits en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du cuivre métallique, l'ARLA tiendra compte de tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation[4] concernant le cuivre métallique, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du Projet de décision d'homologation ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements qu'offre l'Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Cuivre métallique

Le cuivre métallique, qui se présente en six alliages différents, peut être utilisé pour fabriquer des produits aux propriétés antimicrobiennes intrinsèques. Bien que le mode d'action n'ait pas encore été confirmé, la documentation scientifique suggère que la toxicité des surfaces constituées de cuivre massif se manifeste par la libération d'espèces de cuivre ioniques pouvant être toxiques pour la membrane cellulaire, de même que par la génération de superoxyde provoquant l'arrêt de la respiration bactérienne et la décomposition de l'acide désoxyribonucléique (ADN) aux premiers stades de la mort cellulaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du cuivre métallique peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le cuivre métallique nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

Une exposition au cuivre métallique peut survenir lorsqu'une personne manipule, installe ou touche des produits fabriqués avec les préparations commerciales que sont les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe I, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe II, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe III, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe IV, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe V et les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe VI (ci-après appelés « alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI »). Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations

[3] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[4] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses nettement inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

La matière active de qualité technique, le cuivre métallique, présente une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Le cuivre métallique n'irrite pas la peau et les yeux, mais des cas de dermatite de contact aiguë[5] chez des personnes sensibles ont été déclarés dans les études publiées.

Les préparations commerciales, c'est-à-dire les alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI, présentent une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Elles n'irritent pas la peau ni les yeux, mais provoquent des réactions allergiques. Par conséquent, les mots-indicateurs « Sensibilisant cutané potentiel » doivent figurer sur l'étiquette des préparations commerciales.

Le cuivre métallique n'a pas eu d'effets sur les jeunes en croissance et n'a pas endommagé le matériel génétique.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du cuivre métallique en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau potable et d'aliments ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les utilisations proposées pour les alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI ne s'appliquent aux aliments destinés à la consommation humaine et animale. Les risques liés à la consommation d'eau potable et d'aliments sont négligeables.

Exposition professionnelle

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur leur étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Selon une évaluation des risques pour les personnes appelées à manipuler et à installer des produits fabriqués avec des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI, les risques pour les adultes ne sont pas préoccupants lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

---

[5] Selon le Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail, le nombre actuel de cas de dermites de contact aiguës au Canada est inconnu, mais la dermatite de contact, caractérisée par une inflammation prurigineuse et rouge de la peau, est réversible et ne constitue pas un danger de mort.

Considérations relatives à l'environnement

D'après le profil d'emploi proposé, aucune évaluation environnementale n'est requise dans le cadre de cette demande.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI?

Les articles fabriqués avec les alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI seront dotés d'une surface à action désinfectante continue.

Étant donné que l'activité antimicrobienne provient du métal à proprement parler, l'action est continue et ne peut pas être arrêtée ou éliminée de la surface. À l'opposé, les désinfectants en pulvérisateur doivent être appliqués sur les surfaces à de nombreuses reprises, surtout si les surfaces sont touchées ou contaminées fréquemment au cours d'une journée. De plus, ces alliages offrent une action antimicrobienne supplémentaire entre les nettoyages de routine. Comme les alliages de cuivre sont des matières solides, aucune substance chimique ne s'échappera de leur surface au toucher.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Aucune mesure de réduction des risques supplémentaire n'est requise.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du cuivre métallique, l'ARLA examinera tous les commentaires du public reçus en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du Projet de décision d'homologation et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du cuivre métallique, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique ci-jointe). En outre, les données d'essais citées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Cuivre métallique

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Cuivre
Fonction	Antimicrobien
Dénomination chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Cuivre
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Cuivre
Numéro CAS	7440-50-8
Formule moléculaire	Cu
Masse moléculaire	63,546
Formule développée	Cu
Pureté de la matière active	99,98

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et des préparations commerciales

Produit technique : Copper TGAI

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Matière solide rougeâtre
Odeur	Exemption
Plage de fusion	1083,4 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet, car le produit est un solide.
Masse volumique	8,94 g/ml
Pression de vapeur à 20 °C	Négligeable
Spectre ultraviolet-visible	Le cuivre reflète la lumière rouge et absorbe les autres longueurs d'onde de la lumière visible (de ~300 à 600 nanomètres).
Solubilité dans l'eau	Non soluble
Solubilité dans les solvants organiques	Non soluble
Coefficient de partage n-octanol-eau (K_{oe})	N'est pas soluble dans l'eau ni dans l'octanol.
Constante de dissociation (pKa)	Ne se dissocie pas.

Stabilité (température, métal)	Stable dans l'air dans des conditions normales. Il réagit lentement au contact de l'air, ce qui entraîne la formation d'une couche d'oxyde de cuivre (Cu_2O).

Préparations commerciales : alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI

Propriété	Groupe I	Groupe II	Groupe III	Groupe IV	Groupe V	Groupe VI
Couleur	Varie en fonction de l'alliage					
Odeur	Exemption					
État physique	Solide					
Type de formulation	Solide					
Garantie	96,2 %	91,3 %	82,6 %	73,0 %	66,5 %	62,0 %
Description du contenant	Le contenant est facultatif et peut varier en fonction des exigences du marché.					
Masse volumique	De 7,2 à 9,4 g/cm^3					
pH en dispersion aqueuse à 1 %	Exemption					
Potentiel oxydant ou réducteur	Chaque alliage est un agent réducteur et peut s'oxyder au contact d'acides minéraux puissants; les alliages peuvent aussi s'oxyder au contact de l'air. Les alliages demeurent stables au contact d'agents réducteurs.					
Stabilité à l'entreposage	Exemption: les alliages de cuivre sont reconnus pour demeurer stables durant plusieurs décennies.					
Caractéristiques de corrosion	Exemption: les alliages sont relativement inertes et, dans le cas présent, ils sont usinés en accessoires fixes ne nécessitant pas de contenant.					
Explosibilité	Non explosif					

1.3 Mode d'emploi

Les alliages de cuivre seront utilisés pour fabriquer des éléments comprenant des surfaces de toucher non alimentaires. Ces composants seront utilisés aux emplacements suivants :

- établissements de soins de santé;
- établissements communautaires (édifices publics et commerciaux);
- zones communes d'immeubles à plusieurs appartements (par exemple, immeuble d'habitation et copropriétés);
- installations de transport en commun;
- cuisines et salles de bain dans les maisons et les appartements.

1.4 Mode d'action

Bien que le mode d'action n'ait pas été confirmé, la documentation scientifique suggère que la toxicité du cuivre pour les bactéries (lorsque le cuivre se trouve dans une surface solide) se manifeste d'abord par l'oxydation des acides gras de la membrane cellulaire. Le cuivre pourrait également décomposer l'ADN et nuire à la respiration bactérienne. On s'attend à une réduction de la population bactérienne de 99,9 % dans un délai de deux heures sur ces surfaces. Même après des contaminations répétées, on prévoit que l'action désinfectante continue des surfaces permet de réduire le nombre de bactéries dans une proportion de 99 %.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour le dosage de la matière active et des impuretés dans le produit technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans les formulations a été validée et jugée acceptable en tant que méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes de dosage des résidus

Ne s'applique pas aux milieux environnementaux, étant donné qu'aucune évaluation environnementale n'est exigée pour ce genre de produits.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

L'ARLA a effectué un examen approfondi de la base de données toxicologiques sur le cuivre métallique. Il s'agit d'une base de données exhaustive composée d'articles publiés dans des revues après examen par les pairs et d'examens effectués à l'étranger, documents qui sont exigés pour l'évaluation des dangers liés au cuivre métallique. La qualité scientifique des données est acceptable et la base de données est jugée adéquate pour déterminer la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition au cuivre métallique.

Le demandeur n'a pas été tenu de fournir des renseignements supplémentaires sur la toxicité de la matière active de qualité technique, de Copper TGAI ou des préparations commerciales, les alliages de cuivre antibactériens des groupes I à VI.

La forme sous laquelle se présente le cuivre métallique, c'est-à-dire sous la forme de feuilles, n'est pas pratique pour en évaluer la toxicité aiguë par voie orale et par inhalation, mais la toxicité du cuivre a déjà été bien caractérisée. On s'attend à ce que Copper TGAI ait une faible toxicité aiguë par voie cutanée et il est peu probable que le produit irrite la peau et les yeux. Toutefois, il existe des cas où des humains exposés à des pièces de monnaie, à des décorations ou à des bijoux en cuivre ont présenté une sensibilisation cutanée. Les préparations commerciales d'alliage de cuivre antibactérien auront une forme qui ne permettra pas leur ingestion ni leur inhalation de façon directe. On s'attend à ce que tous les alliages de cuivre antimicrobiens soient d'une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Il est peu probable qu'ils causent une irritation de la peau ou ds yeux, mais l'un des produits de formulation est un sensibilisant cutané reconnu.

En se fondant sur l'utilisation de longue date du cuivre métallique dans les produits usinés, il a été conclu que l'exposition au cuivre métallique ne devrait pas causer de toxicité à court terme, de toxicité sur le plan du développement ni de génotoxicité.

Les résultats des études toxicologiques sur des animaux de laboratoire effectuées avec les alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI sont présentés aux tableaux 1 et 2 de l'annexe I.

Déclaration d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la Loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Les renseignements relatifs aux déclarations d'incidents sont accessibles dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. Une recherche et un examen des incidents survenus au Canada et aux États-Unis impliquant le cuivre métallique ont été effectués. En date du 4 octobre 2013, aucun incident touchant la santé n'avait été déclaré à l'ARLA ou aux États-Unis au sujet des préparations commerciales contenant du cuivre métallique.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition professionnelle et occasionnelle

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle aux alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI se caractérise par une exposition intermittente de courte durée, principalement par voie cutanée.

3.2.1.1 Absorption cutanée

Le contact cutané avec des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI ne devrait pas entraîner l'absorption d'ions métalliques.

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

La manipulation et l'installation de produits usinés composés d'un alliage de cuivre entraîneront une exposition cutanée dont l'importance variera en fonction des tâches à accomplir et de la durée de celles-ci. Les personnes sensibles aux métaux qui entreraient en contact répété avec des produits fabriqués avec des alliages de cuivre pourraient être exposées à suffisamment d'ions métalliques résiduels pour développer une dermite de contact aiguë.

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés aux alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI lorsqu'ils installent des produits usinés qui en sont composés. Il n'a pas été possible d'établir les valeurs estimatives de l'exposition cutanée pour les travailleurs devant installer des produits usinés, mais on s'attend à ce que l'exposition soit de courte durée, principalement par voie cutanée.

Aucune donnée propre au produit chimique n'a été présentée pour estimer l'exposition humaine durant la manipulation du produit.

3.2.2.2 Exposition des travailleurs après traitement et risques connexes

Les travailleurs qui retournent dans les zones où se trouvent des produits fabriqués avec des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI peuvent y être exposés au cours du nettoyage et des réglages du matériel utilisé. En raison de la nature des activités à accomplir, le contact cutané avec les surfaces traitées devrait être de courte durée.

3.2.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Étant donné qu'aucune étiquette ne figure sur les produits fabriqués avec des alliages de cuivre une fois qu'ils sont installés, il est impossible de faire une évaluation des risques d'exposition en milieu résidentiel en ce qui concerne les produits fabriqués au moyen d'un alliage de cuivre. Par contre, on prévoit que les résidents subiront des expositions répétées et de courtes durées par voie cutanée.

4.0 Effets sur l'environnement

D'après le profil d'emploi proposé, aucune évaluation environnementale n'était requise pour cette demande.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données de plusieurs analyses de laboratoire ont été fournies au sujet de chaque alliage pour étayer leur efficacité antibactérienne. Les données révèlent que les alliages de cuivre sont capables d'éliminer 99,9 % d'un seul inoculum de bactéries dans un délai de deux heures suite au contact et de réduire les populations de bactéries dans une proportion allant jusqu'à 99 % après des contacts répétés. Les contacts physiques et l'abrasion n'ont pas eu d'incidence sur l'efficacité des surfaces de cuivre. En outre, le mode d'action, la description du problème d'organisme nuisible et l'efficacité des alliages de cuivre contre les virus, les champignons et les levures ont été étayés par des études publiées et des justifications scientifiques. Une étude publiée portant sur un essai à grande échelle réalisée dans des hôpitaux a également été fournie. Les objets recouverts de cuivre se trouvant à proximité des patients présentaient une population bactérienne globale beaucoup moins élevée que les objets témoins en acier inoxydable.

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

Les analyses de laboratoire ont révélé ce qui suit au sujet des surfaces en alliage de cuivre antimicrobien :

- Elles tuent plus de 99,9 % des bactéries Gram négatif et Gram positif dans les deux heures suivant l'exposition.
- Elles fournissent une action antibactérienne soutenue et continue (continuent à tuer 99 % des bactéries même après des contaminations répétées).

5.2 Analyse des avantages

La disponibilité de divers objets fabriqués avec du cuivre ou recouverts de ce matériau pourrait fournir des moyens additionnels pour réduire la contamination microbienne entre les nettoyages de routine ou les étapes désinfection, en particulier lorsque les objets sont fréquemment touchés par un grand nombre de personnes ou par des personnes sensibles.

5.3 Volet économique

Aucune analyse du marché n'a été présentée à l'appui de cette demande.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

À l'heure actuelle, il n'existe aucun autre produit présentant des capacités similaires de désinfection continue et intégrée.

5.4.2 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Aucun renseignement n'a été fourni par le demandeur à ce sujet. Toutefois, la documentation scientifique laisse entendre que même si la présence de concentrations élevées d'ions cupriques dans l'environnement peut favoriser la sélection de microorganismes résistants au cuivre, les surfaces dures composées d'un alliage de cuivre ne devraient pas déclencher de résistance en raison de l'action désinfectante par contact.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Le cuivre métallique et les six préparations commerciales apparentées ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[6] de l'ARLA.

- Les alliages de cuivre utilisés dans la fabrication de surfaces de contact ne répondent pas aux critères définissant les substances de la voie 1 et ne généreront pas de produits de transformation y répondant.

- Les préparations commerciales ne contiennent aucun produit de formulation, contaminant ou impureté répondant aux critères de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de l'examen, l'ARLA vérifie que les contaminants présents dans le produit technique et que les produits de formulation et les contaminants présents dans les préparations commerciales ne figurent pas sur la *Liste des formulants et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la

[6] Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

Gazette du Canada[7]. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[8] de l'ARLA; elle est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02[9], en tenant compte du Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone de 1998 pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Copper TGAI, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe I, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe II, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe III, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe IV, les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe V et les alliages de cuivre antimicrobiens du groupe VI ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement figurant sur la liste publiée dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation des produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière suivie selon les dispositions prises par l'ARLA concernant les produits de formulation ainsi qu'en vertu de la DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée aux fins de l'évaluation du cuivre métallique est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à cette substance. Il n'a pas été possible d'établir la toxicité aiguë par voie orale et par inhalation du cuivre métallique sous forme de feuilles, mais il devrait avoir une faible toxicité aiguë par voie cutanée. Il n'est pas irritant pour la peau et les yeux, mais des cas de dermatite de contact aiguë ont été signalés dans la documentation publiée. Le cuivre métallique présente une faible toxicité à court terme et il n'est pas associé à une toxicité pour le développement prénatal ni génotoxique. On s'attend à ce que les profils toxicologiques des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI s'apparentent fortement à ceux du cuivre métallique, à la différence que

---

7 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, (TR/2005-11-30) pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Arrêté modifiant cette liste dans la Partie II de la Gazette du Canada, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611à 1613, *Partie 1 - Formulants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 - Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

8 Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.*

9 Directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation de l'ARLA et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

chaque préparation commerciale renferme un sensibilisant cutané et doit être étiquetée en conséquence.

Les alliages de cuivre antibactériens des groupes I à VI doivent être utilisés conformément au mode d'emploi; c'est pourquoi il faut veiller à limiter les expositions cutanées accidentelles des personnes appelées à fabriquer et à installer des produits usinés.

L'exposition des personnes qui manipulent des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI au cours de la phase de fabrication ou d'installation des produits usinés ne devrait pas poser un risque inacceptable si les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur leurs étiquettes.

7.2 Risque pour l'environnement

D'après le profil d'emploi proposé, aucune évaluation environnementale n'était requise pour cette demande.

7.3 Valeur

Les renseignements fournis concernant les alliages de cuivre ont permis de démontrer leur valeur contre les bactéries, les virus, les champignons et les levures. Les six alliages de cuivre solides proposés seront utilisés pour fabriquer des objets ou pour recouvrir des produits usinés qui auront des propriétés antimicrobiennes. Ces produits pourraient être utilisés aux emplacements suivants :

- établissements de soins de santé;
- établissements communautaires (édifices publics et commerciaux);
- zones communes d'immeubles à plusieurs appartements (par exemple, immeuble d'habitation et copropriétés);
- installations de transport en commun;
- cuisines et salles de bains dans les maisons et les appartements.

Les alliages de cuivre permettront de réduire la prolifération des microorganismes sur les surfaces fréquemment touchées. Cependant, il est aussi entendu que l'utilisation de surfaces en cuivre ne remplacera pas les nettoyages de routine ni les pratiques standard de lutte contre les infections en vigueur dans les établissements de soins de santé où elles seront installées.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de Copper TGAI et des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I, II, III, IV, V et VI, qui contiennent du cuivre métallique comme matière active de qualité technique et qui sont utilisés pour fabriquer des produits aux propriétés antimicrobiennes.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ADN	acide désoxyribonucléique
CAS	Chemical Abstracts Service
cm^3	centimètre cube
g	gramme
K_{ow}	coefficient de partage *n*–octanol-eau
ml	millilitre
p*K*a	constante de dissociation

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité des alliages de cuivre antimicrobiens des groupes I à VI qui contiennent du cuivre métallique

Type d'étude et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité cutanée aiguë N°s de l'ARLA : 2336988, 2337009	Selon un long historique d'utilisation et les renseignements dont on dispose, la toxicité aiguë du cuivre métallique devrait être faible.
Irritation primaire des yeux N°s de l'ARLA : 2336988, 2337009	Selon un long historique d'utilisation et les renseignements dont on dispose, le cuivre métallique ne devrait pas être irritant pour les yeux.
Irritation cutanée primaire N°s de l'ARLA : 2336988, 2337009	Selon un long historique d'utilisation et les renseignements dont on dispose, le cuivre métallique ne devrait pas être irritant pour la peau.
Sensibilisation cutanée N°s de l'ARLA : 2336988, 2337003, 2337009, 2338410, 2338411, 2338417, 2338424, 2338430, 2338441, 2338444, 2338446, 2338450	Selon les renseignements dont on dispose, des cas de dermatites de contact aiguës causés par du cuivre métallique ont été signalés dans la documentation médicale.

Tableau 2 Profil de toxicité du cuivre métallique de qualité technique

Type d'étude et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité cutanée aiguë N° de l'ARLA : 2336988, 2337009, 2338436	Selon un long historique d'utilisation et les renseignements dont on dispose, la toxicité aiguë du cuivre métallique devrait être faible.
Irritation primaire des yeux N° de l'ARLA : 2336988, 2337009	Selon un long historique d'utilisation et les renseignements dont on dispose, le cuivre métallique ne devrait pas être irritant pour les yeux.
Irritation cutanée primaire N° de l'ARLA : 2336988, 2337009	Selon un long historique d'utilisation et les renseignements dont on dispose, le cuivre métallique ne devrait pas être irritant pour la peau.
Sensibilisation cutanée N° de l'ARLA : 2336988, 2337003, 2337009, 2338410, 2338411, 2338417, 2338424, 2338430	Selon les renseignements dont on dispose, des cas de dermatites de contact aiguës causés par du cuivre métallique ont été signalés dans la documentation médicale.
Toxicité à court terme N° de l'ARLA : 2336988, 2337009	Selon un long historique d'utilisation et les renseignements disponibles, l'exposition au cuivre métallique ne devrait pas entraîner de toxicité à court terme.
Toxicité pour le développement prénatal N° de l'ARLA : 2336988, 2337009	Selon un long historique d'utilisation et les renseignements dont on dispose, l'exposition au cuivre métallique ne devrait pas entraîner de toxicité sur le plan du développement.
Génotoxicité : essai de mutation inverse sur bactéries N° de l'ARLA : 2336988, 2337009	Selon un long historique d'utilisation et les renseignements dont on dispose, le cuivre métallique ne devrait pas être mutagène.
Génotoxicité : essai in vitro sur cellules de mammifères N° de l'ARLA : 2336988, 2337009	Selon un long historique d'utilisation et les renseignements dont on dispose, le cuivre métallique ne devrait pas être génotoxique.

Tableau 3 Allégations proposées par le demandeur quant à l'utilisation du cuivre métallique et commentaires sur leur acceptabilité

Allégations proposées	Allégations acceptées
Fabrication d'éléments comprenant des surfaces de contact pour utilisation aux emplacements suivants : • établissements de soins de santé; • établissements communautaires (divers édifices publics et commerciaux); • immeubles résidentiels (maisons, immeubles à appartement et autres résidences); • installations de transport en commun; • autres.	Fabrication d'éléments comprenant des surfaces de contact non alimentaires pour utilisation aux emplacements suivants : • établissements de soins de santé • établissements communautaires (édifices publics et commerciaux); • zones communes d'immeubles à plusieurs unités (par exemple, immeubles à appartements et copropriétés); • installations de transport en commun; • cuisines et salles de bain dans les maisons et les appartements.
Les analyses de laboratoire ont démontré que les surfaces de ce type, lorsqu'elles sont nettoyées sur une base régulière : 1. Réduisent de façon continue la contamination bactérienne*, permettant une réduction de 99,9 % des bactéries dans les 2 heures suivant l'exposition. 2. Éliminent plus de 99,9 % des bactéries* Gram négatif et Gram positif dans les 2 heures suivant l'exposition. 3. Fournissent une action antibactérienne* soutenue et continue, éliminant efficacement plus de 99,9 % des bactéries* dans les 2 heures suivant l'exposition. 4. Éliminent plus de 99,9 % des bactéries* dans les 2 heures suivant l'exposition et continuent à éliminer 99 % des bactéries*, même après des contaminations répétés. 5. Aident à inhiber la prolifération et la croissance des bactéries* dans les 2 heures suivant l'exposition, entre les étapes des nettoyages de routine et de désinfection. 6. [Ce produit/nom de l'élément] est fait d'une surface (de cuivre)(de contact) qui élimine de façon continue les bactéries laissées [par des mains sales][sur la surface] dans une proportion de plus de 99,9 % dans un délai de 2 heures. * *Staphylococcus aureus, Enterobacter aerogenes, S. aureus* résistant à la méthicilline, souche O157:H7 d'*Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa* et *Enterococcus faecalis* résistant à la vancomycine.	Les analyses de laboratoire ont démontré que les surfaces de ce type, lorsqu'elles sont nettoyées sur une base régulière : 1. Réduisent la contamination bactérienne, permettant une réduction de 99,9 % dans les 2 heures suivant l'exposition. 2. Éliminent plus de 99,9 % des bactéries* Gram négatif et Gram positif dans les 2 heures suivant l'exposition. 3. Fournissent une action antibactérienne soutenue et continue; éliminent efficacement plus de 99,9 % des bactéries dans les 2 heures suivant l'exposition. 4. Éliminent plus de 99,9 % des bactéries dans les 2 heures suivant l'exposition et continuent à éliminer 99 % des bactéries, même après des contaminations répétées. 5. Aident à inhiber la prolifération et la croissance des bactéries dans les 2 heures suivant l'exposition, entre les nettoyages de routine et les étapes de désinfection. 6. [Ce produit/nom de l'élément] est fait d'une surface (de cuivre)(de contact) qui élimine de façon continue 99 % des bactéries laissées [par des mains sales][sur la surface]. - [Ce produit/nom de l'élément] est fait d'une surface (de cuivre)(de contact) qui élimine plus de 99,9 % des bactéries dans un délai de 2 heures.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le demandeur

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
2155844	2012, DACO Compilation for Copper, DACO: 2.1, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.14.1, 2.14.2, 2.14.4, 2.14.6, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
2229735	2004, ASTM B115-00, DACO: 2.13.3
2229736	2012, Sources of Copper, DACO: 2.13.3
2156480	Product Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2156481	2006, Antimicrobial Alloy Group I - Product Properties - Group A, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.2 CBI
2156482	2011, Antimicrobial Copper Alloys Group I Product Properties - Group A - Supplemental, DACO: 3.3.1 CBI
2156483	2011, Colour and Container Material and Description, DACO: 3.5.1, 3.5.5 CBI
2156484	2006, Antimicrobial Copper Alloys Group I Product Properties - Group B, DACO: 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2229749	2012, Amended Product Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2229750	2011, UNS Designation, DACO: 3.2 CBI
2229751	2012, Copper Recycling, DACO: 3.2 CBI
2229752	2012, Batch Data, DACO: 3.2 CBI
2229753	2012, Amended Container Material and Description, DACO: 3.5.5 CBI
2156579	2012, Product Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2156580	2006, Antimicrobial Alloy Group II - Product Properties - Group A, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.2 CBI
2156581	2011, Antimicrobial Copper Alloys Group II Product Properties - Group A - Supplemental, DACO: 3.3.1 CBI
2156582	2011, Colour and Container Material and Description, DACO: 3.5.1, 3.5.5 CBI
2156583	2006, Antimicrobial Copper Alloys Group I Product Properties - Group B, DACO: 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2229785	2012, UNS Designation, DACO: 3.2 CBI

2156686	2012, Product Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2156687	2006, Antimicrobial Alloy Group III - Product Properties - Group A, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.2 CBI
2156689	2011, Antimicrobial Copper Alloys Group III Product Properties - Group A - Supplemental, DACO: 3.3.1 CBI
2156691	2011, Colour and Container Material and Description, DACO: 3.5.1,3.5.5 CBI
2156693	2006, Antimicrobial Copper Alloys Group I Product Properties - Group B, DACO: 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2156756	2012, Product Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2156758	2006, Antimicrobial Alloy Group IV - Product Properties - Group A, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.2 CBI
2156759	2011, Antimicrobial Copper Alloys Group IV Product Properties - Group A - Supplemental, DACO: 3.3.1 CBI
2156761	2011, Colour and Container Material and Description, DACO: 3.5.1,3.5.5 CBI
2156762	2006, Antimicrobial Copper Alloys Group I Product Properties - Group B, DACO: 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2229826	2012, UNS Designation, DACO: 3.2 CBI
2156938	2012, Product Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2156939	2006, Antimicrobial Alloy Group V - Product Properties - Group A, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.2 CBI
2156940	2011, Antimicrobial Copper Alloys Group V Product Properties - Group A - Supplemental, DACO: 3.3.1 CBI
2156941	2011, Colour and Container Material and Description, DACO: 3.5.1, 3.5.5 CBI
2156942	2006, Antimicrobial Copper Alloys Group I Product Properties - Group B, DACO: 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2229841	2012, UNS Designation, DACO: 3.2 CBI
2157089	2012, Product Identification, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 CBI
2157090	2009, Antimicrobial Alloy Group VI - Product Properties - Group A, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.2 CBI
2157091	2009, Antimicrobial Copper Alloys Group VI Group A - Preliminary Analysis, DACO: 3.3.1 CBI
2157093	2011, Antimicrobial Copper Alloys Group VI Product Properties - Group A - Supplemental, DACO: 3.3.1 CBI

2157094	2011, Colour and Container Material and Description, DACO: 3.5.1, 3.5.5 CBI
2157095	2006, Antimicrobial Copper Alloys Group VI Product Properties - Group B, DACO: 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.4, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 CBI
2229857	2012, UNS Designation, DACO: 3.2 CBI

2.0 Santé humaine et animale

Aucun.

3.0 Environnement

Aucun.

4.0 Valeur

N° de l'ARLA	Référence
2156485	2006, Summary of Efficacy Testing Results for Five Antimicrobial Copper Alloys, DACO: 10.2.3.1
2156487	2006, Test Method for Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2
2156488	2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2
2156489	2006, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2
2156491	2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2
2156492	2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2
2156493	2006, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2
2156494	2006, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2
2156495	2006, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2
2156496	2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2
2156497	2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2
2156498	2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2
2156499	2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2
2156500	2006, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156501 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156502 2009, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156503 2009, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156504 2009, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces Test Method For Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156505 2009, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces Test Method For Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156506 2009, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156507 2009, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2170595 2012, Mode of Action and Description of Pest Problem, DACO: 10.2.1, 10.2.2

2229754 2012, Updated Description of Pest Problem, DACO: 10.2.2

2229755 2004, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer - Additional Information on the study that was requested, DACO: 10.2.3.2

2229756 2012, Reply to the questions posed by PMRA, DACO: 10.2.3.2

2229757 2011, Diana Mahoney, Copper Surfaces Slash Infection Rate, *ACEP News* 30(12), DACO: 10.2.3.4

2229758 2012, Michael G. Schmidt et al., Sustained Reduction of Microbial Burden on Common Hospital Surfaces Through Introduction of Copper, *Journal of Clinical Microbiology* 50(7): 2217, DACO: 10.2.3.4

2258233 Response in inquiry from PMRA, DACO: 10.2.3.2

2323442 2007, J.O. Noyce, H. Michels, and C.W. Keevil1, Inactivation of Influenza A Virus on Copper versus Stainless Steel Surfaces, *Applied and Environmental Microbiology* 73(8): 2748-2750, DACO: 10.2.3.4(A)

2323444 2012, Michael G. Schmidt et al., Characterization and Control of the Microbial Community Affiliated with Copper or Aluminum Heat Exchangers of HVAC Systems, *Curr. Microbiol.* 65(2): 141-149, DACO: 10.2.3.4(A)

2323445 2013, Cassandra, D. Salgado, M.D. et al., Copper Surfaces Reduce the Rate of Healthcare-Acquired Infections in the Intensive Care Unit, *Infection Control and Hospital Epidemiology* 34(5): 479-486DACO: 10.2.3.4(A)

2323446 2011, Gregor Grass, Christopher Rensing, and Marc Solioz, Metallic Copper as an Antimicrobial Surface, *Applied and Environmental Microbiology* 77(5): 1541-1547, DACO: 10.2.3.4(A)

2323447 2013, B. Keevil and S. Wames, PO25: Norovirus inactivation on antimicrobial touch surfaces, Antimicrobial Resistance and Infection Control 2013, Volume 2, Suppl. 1, DACO: 10.2.3.4(A)

2323448 2007, S. Mehtar , I. Wiid, and S.D. Todorov, The antimicrobial activity of copper and copper alloys against nosocomial pathogens and *Mycobacterium tuberculosis* isolated from healthcare facilities in the Western Cape: an in-vitro study, *J. Hosp. Infect.*, doi:10.1016/j.jhin.2007.009, DACO: 10.2.3.4(A)

2323449 2011, Mechanisms of Contact-Mediated Killing of Yeast Cells on Dry Metallic Copper Surfaces, DACO: 10.2.3.4(A)

2323450 2009, L. Weaver, H.T. Michels and C.W. Keevil, Potential for preventing spread of fungi in air-conditioning systems constructed using copper instead of aluminium, *Applied Microbiology* DACO: 10.2.3.4(A)

2156585 2006, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156586 2006, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156588 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156589 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156590 2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156591 2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156592 2009, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156593 2009, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy SurfacesTest Method For Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156594 2009, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156695 2006, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156697 2006, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156698 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156699 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156700 2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156701 2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156702 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156703 2006, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156704 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156705 2006, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156706 2009, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156707 2009, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces Test Method For Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156708 2009, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156765 2006, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156766 2006, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156767 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156770 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156771 2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156772 2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156778 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156780 2006, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156782 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156784 2006, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156786 2009, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156788 2009, Test Method For Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces Test Method For Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156789 2009, Test Method For Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156948 2006, Test Method For a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156949 2006, Test Method For a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156950 2006, Test Method For Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156951 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156952 2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156953 2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156959 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156960 2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156963 2006, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156964 2006, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156965 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156966 2006, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2156967 2006, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156968 2009, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156969 2009, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces Test Method For Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2156970 2009, Test Method for Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2157096 2007, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2157097 2007, Test Method for a Continuous Reduction of Bacterial Contamination of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2157098 2007, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2157099 2007, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

2157100 2007, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2157102 2007, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2157103 2009, Test Method for Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2157104 2009, Test Method for Residual Self-Sanitizing Activity of Copper Alloy Surfaces Test Method For Efficacy of Copper Alloy Surfaces as a Sanitizer, DACO: 10.2.3.2

2157105 2009, Test Method For Continuous Reduction of Bacterial Contamination on Copper Alloy Surfaces, DACO: 10.2.3.2

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence

2336988 2012, Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). Toxicological Profile for Copper, Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, DACO: 12.5.4, 12.5.5

2337003 2013, Canadian Centre for Occupational Health and Safety (CCOHS). Accessed July 10, 2013, Dermatitis, Allergic Contact. http://www.ccohs.ca/oshanswers/diseases/allergic_derm.html, DACO: 12.5.4, 12.5.5

2337009 1998, World Health Organization (WHO). International Programme on Chemical Safety – Environmental Health Criteria 200 – Copper. Geneva, Switzerland, DACO: 12.5.4, 12.5.5

2338410 1983, Karlberg, A.T., et al. Copper - A Rare Sensitizer, *Contact Dermatitis* 9: 134-39, DACO: 4.2.6, 4.8

2338411 1968, Saltzer, E.I., and Wilson, J.W. Allergic Contact Dermatitis Due to Copper. *Arch. Derm.* 98: 375-76, DACO: 4.2.6, 4.8

2338417 2002, Paredes Suárez, C., et al. Bingo-hall Worker's Occupational Copper Contact Dermatitis from Coins. *Contact Dermatitis* 47: 182, DACO: 4.2.6, 4.8

2338424 2012, Yoshihisa, Y., and Shimizu, T. Metal Allergy and Systemic Contact Dermatitis: An Overview. *Dermatology Research and Practice* 2012: 1-5, DACO: 4.8

2338430 1998, Flint, G.N. A Metallurgical Approach to Metal Contact Dermatitis. *Contact Dermatitis* 39: 213-21, DACO: 4.8

2338433 2011, Georgopoulos, P.G., et al. Environmental Copper: Its Dynamics and Human Exposure Issues. *Journal of Toxicology and Environmental Health*, Part B 4: 341-94, DACO: 4.8

2338436 2006, Chen, Z. et al. Acute Toxicological Effects of Copper Nanoparticles in vivo, *Toxicology Letters* 163: 109-20, DACO: 4.8

2338439 2009, Karlsson, H.L. et al. Size-dependent Toxicity of Metal Oxide Particles - A Comparison Between Nano- and Micrometer Size, *Toxicology Letters* 188: 112-18, DACO: 4.8

2338441 DACO: 4.8, CBI removed

2338444 DACO: 4.8, CBI removed

2338446 DACO: 4.8, CBI removed

2338450 DACO: 4.8, CBI removed

3.0 Environnement

Aucun.

4.0 Valeur

1982, Scott E., Bloomfield S.F., and Barlow C.G. An investigation of microbial contamination in the home, *J. Hyg.* 89:279-293

2002, Ojima M., Toshima Y., Koya E., Ar, K., Tokuda H., Kawai S., Kasuga F., and Ueda N. Hygiene measures considering actual distributions of microorganisms in Japanese households, *J. Appl. Microbiol.* 93:800-809

2012, Marshall B.M., Robleto E., Dumont T., Levy S.B. The frequency of antibiotic-resistant bacteria in homes differing in their use of surface antibacterial agents, *Curr. Microbiol.* 65(4): 407-15

2012. Robert Hong, Tae Y. Kang, Corinne A. Michels, and Nidhi Gadura. Membrane Lipid Peroxidation in Copper Alloy-Mediated Contact Killing of *Escherichia coli*, *Appl. Environ. Microbiol.* March; 78(6): 1776-1784

1994, Cervantes C., and Gutierrez-Corona F. Copper resistance mechanisms in bacteria and fungi, *FEMS Microbiol. Rev.* 14:121-137